770026－007
＊2008年４月改訂（第７版）
体外診断用医薬品
全面改訂2006年９月改訂（第６版）
［承認番号　21000AMZ00558000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

プロテインCキット
（分類コード番号：30588000）

テストチーム®S　PC

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　成分・分量
①活性化液：プロタック（蛇毒：アグキストロドン　コントルトリクス　コントルトリクス由来）　0.06単位/mL
②基質液　：L-ピログルタミル-L-プロリル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド・塩酸塩（S-2366）
0.42mg/mL

使用目的

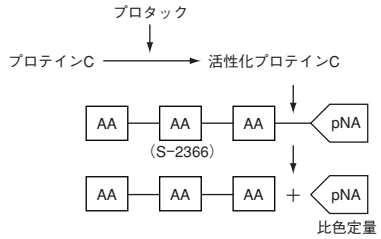
血漿中のプロテインCの測定

プロテインCは肝臓で合成されるビタミンK依存性因子であり、活性化されたプロテインCは血液凝固第Ⅴ因子及び第Ⅷ因子を分解することにより、血液凝固の制御に重要な役割を果たしています。先天性プロテインC欠損症では重篤な血栓症を起こすことが知れらており、プロテインC活性の測定は血栓性素因のスクリーニングには不可欠な検査です。また、プロテインCは播種性血管内凝固症候群（DIC）、肝疾患、経口抗凝固剤投与で低下するなど種々の疾患、症状により変動し、これらの疾患のスクリーニング、病態解析及び予後判定の指標として役立ちます。

測定原理

1．測定原理

検体（プロテインC）に、プロテインCを特異的に活性化する蛇毒プロタックを加え、活性化プロテインCとします。活性化プロテインCは発色性合成基質（S-2366）を分解してp-ニトロアニリンを遊離させます。遊離したp-ニトロアニリンを比色定量することにより、検体中のプロテインC活性を求めます。



2．特長

1）検体希釈が不要の無希釈法です。
2）試薬の調製が不要の液状試薬です。
3）活性化プロテインCに対して極めて特異性の高い発色性合成基質を用いています。
4）定量性に優れ、精度も良好です。
5）各種自動分析装置への応用が可能です。

操作上の注意＊

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
① 血漿（クエン酸血漿）が使用できます。
② ヘパリン血漿、EDTA血漿を検体として使用しないでください。

2）測定試料の保存について
① 血漿分離後、当日中に測定できない場合は検体を次のように保存してください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。
1週間以内に測定する場合　　2～10℃
1ヵ月以内に測定する場合　　－20℃以下
② 凍結融解を繰り返しますと誤差の原因となりますので避けてください。
③ 血漿の保存容器および希釈に使用する試験管には、プラスチック製品を使用してください。

2．妨害物質

遊離型ビリルビン50mg/dLまで、抱合型ビリルビン50mg/dLまで、ヘモグロビン1000mg/dLまで、イントラリポス５％まで測定値に影響はありません。

3．その他

1）検量用物質には、正常血漿剤「第一」（当社品）を使用してください。
2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬①：活性化液をそのまま使用します。
試薬②：基質液をそのまま使用します。

2．測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体　5μL ＋ 試薬①　200μL　37℃　5分
試薬②　100μL　37℃　35～106秒　測定（吸光度※）
→ 活性計算

※吸光度：405nmと505nmの吸光度差
検量用物質：正常血漿剤「第一」(当社指示値)
試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法

1． 参考基準範囲
健常者を100%として　97±15%[2)]

2． 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1．感度
1）試薬ブランク　吸光度差の変化量は－0.02～0.02
2）感度　100%正常血漿と生理食塩液の吸光度差は0.050～0.075

2．正確性　測定期待値の90～110%

3．同時再現性　変動係数５%以下
（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（7170形日立自動分析装置による）
5～180%

5．相関性[6)]
血　漿　N＝87　r ＝0.984　$y=0.97x-2.35$
対照法：既承認体外診断用医薬品
（発色性合成基質法）

6．較正用標準物質
健常ヒトプール血漿（社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意＊

1．取扱い上(危険防止)の注意
1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2）正常血漿剤「第一」は、HBs抗原陰性、HIV抗体(AIDSウイルス抗体)陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含んでおりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意の上お取扱いください。

2．使用上の注意
1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。
4）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意
1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1．貯　　法　　２～10℃

2．有効期間　　製造後13ヵ月間
（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　　称		包　装
テストチーム®S PC	活性化液	8 mL× 2
	基質液	8 mL× 1

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献＊

1）Esmon C. T.：Blood **62**, 1155（1983）
2）鈴木宏治：臨床検査　**28**，25（1984）
3）Sala N. et al：Blood **63**,（1984）
4）Klein J. D. & Walker F. J.：Biochemistry **25**, 4175（1986）
5）Martinoli J. L & Stocker K.：Thromb. Res. **43**, 253（1986）
6）赤津哲、他：臨床検査機器・試薬　**21**，125（1998）
7）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先＊

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元＊　積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号

提携先　CHROMOGENIX
Instrumentation Laboratory SpA